

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PERSONNES A QUI EST PROPOSEE L'ETUDE

IMMOBEVAL-TOTIM

Etude observationnelle rétrospective monocentrique évaluant la reproductibilité du positionnement des patientes traitées par radiothérapie du sein en tomothérapie

Promoteur : Centre Léon Bérard – 28 rue Laennec ; 69008 LYON - 04 69 85 61 00
Direction de la Recherche Clinique

Madame, Monsieur,

Mme / le Dr vous propose de participer à une étude rétrospective dont le Centre Léon Bérard est le responsable.

Vous allez prochainement bénéficier d'une radiothérapie du sein dans le département de radiothérapie du Centre Léon Bérard. Nous attachons une grande importance à la qualité du traitement que vous allez recevoir ainsi qu'à votre confort tout au long de ce traitement.

Votre positionnement et votre immobilisation sont des éléments majeurs pour la qualité de votre radiothérapie que nous devons assurer lors de chaque séance de traitement. Pour cela, nous vous proposons de participer à une étude pour évaluer votre installation lors du traitement.

Un scanner de dosimétrie est systématiquement réalisé lors de l'étape de préparation du traitement. Ce scanner permet notamment de délimiter plus précisément les zones à traiter et celles à protéger. Il sera réalisé dans la même position que le traitement.

Pendant la radiothérapie, nous réaliserons au début de votre séance des images de type « tomographie », équivalentes à des images obtenues par un scanner (MVCT). Ces images seront comparées aux « images de référence » obtenues avec le scanner de dosimétrie, afin de vérifier votre positionnement et de corriger si nécessaire.

L'ensemble des images obtenues (scanner dosimétrique et MVCT) ainsi que les données techniques de la radiothérapie seront archivés dans votre dossier médical selon la réglementation en cours.

Au cours de votre traitement, nous vous demanderons également de remplir un court questionnaire pour évaluer votre confort physique lors de votre traitement.

Sauf opposition de votre part, nous souhaitons utiliser les données suivantes vous concernant, présentes dans votre dossier médical informatique : âge, sexe, poids, taille, données médicales et informations concernant votre traitement par radiothérapie.

Dans le cadre de cette étude, un traitement informatisé de ces données va être mis en œuvre par le Centre Léon Bérard, promoteur de l'étude. Il a pour seule finalité la réalisation de cette recherche et se limite aux données strictement nécessaires et pertinentes au regard de ses objectifs. Les données personnelles vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés habilitées agissant pour son compte dans des conditions assurant leur confidentialité, en France. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Seul le médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche connaît votre identité. Ces données pourront également, dans

des conditions assurant leur confidentialité, sécurité, intégrité et disponibilité être transmises aux autorités de santé françaises.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données), vous disposez sur les données vous concernant d'un **droit d'accès, de rectification** des données inexacts, **d'effacement** sous certaines conditions, **de portabilité et d'un droit à la limitation** sous certaines conditions. Vous disposez également d'un droit d'**opposition** à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. **Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous a proposé l'étude et qui seul connaît votre identité.**

Le promoteur atteste que le traitement informatisé des données personnelles recueillies dans le cadre de l'étude Immoveval-TOTIM sera réalisé conformément à la méthodologie de référence de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés MRO04 (consultable sur le site de la CNIL) : déclaration de conformité à la MRO04, enregistrée sous le n°xxxxx vx le xxxxxxx.

A l'issue de la recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats si vous le souhaitez, en vous adressant au médecin ou à la personne qui vous a proposé d'y participer.

Vos données personnelles seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication des résultats de l'étude puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

Vous êtes libre de vous opposer à cette étude sans conséquence sur votre prise en charge, votre suivi, la qualité des soins qui vous seront proposés ou votre relation avec l'équipe soignante.

En l'absence d'opposition de votre part, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette recherche.

Vous pourrez à tout moment changer d'avis. Dans ce cas, les données déjà saisies dans la base de données seront conservées mais aucune nouvelle donnée ne sera recueillie.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données pour cette étude, vous pouvez prendre contact avec le médecin de l'étude qui pourra vous orienter vers le Délégué à la Protection de Données du Centre Léon Bérard que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr. Si vous n'êtes pas satisfait des réponses obtenues, vous pouvez vous adresser à la CNIL en utilisant le lien <https://www.cnil.fr/>

Pour plus d'informations ou pour faire valoir votre droit d'opposition à l'étude, vous pouvez contacter la personne qui vous a proposé l'étude :
qui pourra être contactée au numéro de téléphone suivant :

Nous vous sommes reconnaissants du temps que vous avez consacré à la lecture de cette note d'information et vous remercions vivement de votre précieuse collaboration à ce projet.

Sophie BOISBOUVIER,
Manipulatrice en Radiothérapie
04 69 85 62 63